

第 6 回 自治医科大学中央臨床研究審査委員会 審査記録

1 日 時 : 2021 年 6 月 10 日(木)9:00~9:54

2 場所および形態 : 自治医科大学 医学部教育研究棟 1 階 会議室 1 を拠点としたテレビ会議

3 委員の現在数 : 11 名

4 出席した委員 : 9 名 西野宏委員長(①内)、三重野牧子委員(①内)、岡田尚巳委員(①外)田崎栄一委員(①外)、五十子敬子委員(②外)、村上誠委員(②外)、丸山達也委員(③外)、小室佳子委員(③外)、池村好道委員(②外)

欠席した委員 : 2 名 嵯峨泰委員(①内)、柳澤邦夫委員(③外)

(①医学・医療の専門家 ②法律の専門家 ③一般の立場 / 内:内部委員、外:外部委員)

5 委員以外の出席者 : (事務局)松枝課長、神田参事、鈴木補佐、久米、森下、矢内、大垣

6 審議事項

(1)定期報告

①	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU008Sre -2	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	2021 年 4 月 27 日
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 教授 山形 崇倫	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 委員の COI 確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
	【結論】 全員一致で承認されたが、委員会からの意見を出すこととなった。		
②	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU003Mre -1	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験 (jRCTs031180435)	2021 年 5 月 17 日
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 委員の COI 確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
	【結論】 報告内容が不十分であるため、継続審査となった。		
③	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU007Mre	乳 幼 児 喘 息 の ウ イ ル ス 感 染 に よ る 急 性 増 悪 に 対 す る Salmeterol/Fluticasone Propionate Combination (SFC) の抑制効果に関する研究 (jRCTs031180304)	2021 年 4 月 27 日
	申請者	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 委員の COI 確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

(2) 変更申請

④	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU008Sre -3	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	2021 年 4 月 27 日
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 教授 山形 崇倫	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 委員の COI 確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
	【結論】 全員一致で承認となった。		
⑤	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU003Mre -2	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験 (jRCTs031180435)	2021 年 4 月 27 日
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 委員の COI 確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

7 簡便な審査

⑥	受付番号	課 題 名	委員長確認日
	20JMU001Mre -3	婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験 (jRCTs031180124)	2021 年 5 月 27 日
	申請者	自治医科大学附属病院 産科婦人科 教授 藤原 寛行	
	【審査事項】 (1) 定期報告 (4/19 審査・承認書類からの誤記修正) (2) 変更申請		
	【結論】 (1) (2) 承認		

8 報告事項

(1) 下記、研究において厚生労働大臣に実施計画が提出された旨の報告があった。(変更)

⑦	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU006Mre	標準リスク進行期造血器疾患に対する低用量アレムツズマブ併用 HLA 不適合同種造血幹細胞移植の有効性の検討 (jRCTs031180238)	2021 年 5 月 20 日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田 善伸	
⑧	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU005Mre	高リスク進行期造血器疾患に対する移植後免疫抑制剤投与量を調整した低用量アレムツズマブ併用 HLA 不適合同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討 (jRCTs031180237)	2021 年 5 月 21 日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田 善伸	

9 次回 第 7 回委員会

2021 年 6 月 21 日 (月) (第 3 月曜日) 14 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

6 月 14 日 (月) 審議資料発送予定

以上